

COMMISSIONE SPECIALE PER L'ESAME DI DISEGNI DI LEGGE DI CONVERSIONE DI DECRETI-LEGGE E DI ALTRI PROVVEDIMENTI URGENTI PRESENTATI DAL GOVERNO

GIOVEDÌ 28 MARZO 2013

3ª Seduta

Presidenza del Presidente

BUBBICO

Intervengono il ministro della salute Balduzzi e il sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri Malaschini.

La seduta inizia alle ore 14,10.

Omissis

IN SEDE CONSULTIVA

(298) Conversione in legge del decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria

(Esame, ai sensi dell'articolo 78, comma 3, del Regolamento e rinvio)

Il presidente **BUBBICO** (PD), in qualità di Relatore, illustra il disegno di legge in titolo, segnalando che l'articolo 1 modifica l'articolo 3-ter del decreto-legge n. 211 del 2011, in particolare nella parte in cui prevede che, a decorrere dal 31 marzo 2013, le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia siano eseguite esclusivamente all'interno di strutture sanitarie a tal fine destinate. Non essendo disponibili, ormai in prossimità di quella scadenza, tali strutture sanitarie alternative e non potendosi più disporre dei sei ospedali psichiatrici giudiziari presenti sul territorio nazionale, potrebbero prodursi gravi conseguenze sia di sicurezza sociale sia di tutela della salute. Pertanto, appare necessaria una proroga del termine, allo scopo di fronteggiare l'emergenza e, al contempo, favorire il progressivo processo di superamento del sistema fondato sugli ospedali psichiatrici giudiziari. Si tratta di un obiettivo di assoluta importanza, che però richiede procedure articolate, nelle quali sono coinvolte anche le Regioni, e tempi congrui. Nonostante gli adempimenti già effettuati, senza una ulteriore fase transitoria, che consenta il passaggio dalle strutture esistenti a strutture alternative non ancora disponibili, si pone la necessità di prorogare di dodici mesi il termine del 31 marzo originariamente previsto, anche per evitare di trasferire i soggetti coinvolti in strutture prive dei requisiti, con i richiamati rischi sanitari e di sicurezza.

L'articolo 2 contiene una serie di disposizioni dirette a far fronte ad alcune emergenze determinatesi nel settore della produzione e dell'impiego di medicinali per terapie avanzate. Questo tipo di medicinali, in base alla normativa comunitaria, possono essere commercializzati solo con l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata a seguito di una procedura centralizzata, previa valutazione scientifica della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei prodotti da parte dell'Agenzia europea per i medicinali. In attesa di una compiuta normativa nazionale di attuazione, la materia è stata regolata da un decreto del Ministro della salute del 5 dicembre 2006, tuttora in vigore, come riconosciuto dalla giurisprudenza amministrativa. Nel maggio scorso, l'Agenzia italiana del farmaco accertava che, presso l'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia, venivano effettuate terapie con medicinali a base di cellule staminali preparati in un laboratorio dello stesso ospedale non autorizzato. La medesima Agenzia vietava, quindi, ogni attività di produzione e somministrazione di quella tipologia di farmaci. A seguito di quell'intervento restrittivo, alcuni pazienti o genitori di pazienti minori affetti da gravissime patologie si rivolgevano alle competenti autorità giudiziarie che, nella maggior parte dei casi, ordinavano all'Azienda ospedaliera di riprendere la terapia. Per fronteggiare la difficile situazione che si è creata, il decreto-legge in esame intende assicurare un quadro normativo omogeneo a livello nazionale, attribuendo, tra l'altro, al Ministro della salute il compito di provvedere con un regolamento che delimiti i trattamenti praticabili. In considerazione della natura dei trattamenti, appare necessario e urgente prevedere che la loro utilizzazione avvenga esclusivamente in strutture pubbliche, nonché istituire una procedura di valutazione degli esiti del loro impiego, da affidare a competenti istituzioni

tecniche e sanitarie. Per fornire una coerente risposta sanitaria alle situazioni di fatto determinatesi negli ultimi mesi, si autorizzano le strutture pubbliche in cui sono stati comunque avviati trattamenti su singoli pazienti, in base al principio secondo cui un trattamento sanitario avviato che non abbia dato gravi effetti collaterali, non debba essere interrotto.

Ricorda ancora che la Commissione, in questa prima fase dei lavori, è competente esclusivamente per la valutazione concernente la sussistenza dei presupposti costituzionali di necessità e urgenza nonché dei requisiti stabiliti dalla legge per l'emanazione dei decreti-legge, restando impregiudicata ogni altra valutazione, anche di merito, da riservare alla sede referente.

Il senatore **AZZOLLINI** (*PdL*), stante l'importanza del provvedimento, chiede alla Presidenza di poter rinviare alla prossima settimana la definizione della sussistenza dei presupposti straordinari di necessità e urgenza.

La senatrice **Rita GHEDINI** (*PD*) ritiene accoglibile l'istanza testé formulata, a condizione che il rinvio non comporti ritardi nella valutazione del decreto-legge.

Il senatore **MOLINARI** (*M5S*) si associa alla richiesta avanzata dal senatore Azzollini, stante peraltro la delicatezza dell'articolo 2 del decreto-legge.

Il PRESIDENTE fornisce rassicurazioni circa il fatto che l'avvio dell'esame dei presupposti soddisfa, per prassi consolidata, il rispetto dei termini previsti dall'articolo 78, comma 3, del Regolamento.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 14,30.